

## **変更点の概要**

# **MedDRA<sup>®</sup> データ検索及び提示：考慮事項**

**Release 1.4 MedDRA バージョン 10.1 対応**

**ICH 活動で作成された  
MedDRA ユーザーのためのデータ出力ガイド**

**2007年9月12日**

データ検索及び提示：考慮事項のリリース 1.3 とリリース 1.4 での変更点は次の通りである。

● **文書全体での変更点**

- 1) スペル、句読、文字間隔、書式等の修正
- 2) 参照する MedDRA のバージョンを 10.0 から 10.1 に変更
- 3) MedDRA のバージョン変更に伴う例示の変更

また、2.5 項を削除したことに伴い (下記参照) 項目番号を変更した。

**2.5 特別検索カテゴリー**

項目自体を削除した。

**2.6 MedDRA バージョン管理**

本項の記載から次の項を削除した (前版の 2.7 項)。

- ・SSC に PT を追加する、あるいは関連付けられた PT を削除する

また、バージョン変更に関連し用語と表の例示を次のとおり変更した。

**【リリース 1.3 での記載】**

前述した変更は以前のデータの検索方法と、事象の発現頻度を含む結果に対して影響を与える可能性があることに留意されたい。例えば、MedDRA バージョン 9.1 では急性気管支炎 (Bronchitis acute) は PT であったが、バージョン 10.0 では LLT に格下げされている。

例示：

MedDRA バージョン 9.1	PT レベルでの事象数
急性気管支炎 (Bronchitis acute)	15
MedDRA バージョン 10.0	PT レベルでの事象数
急性気管支炎 (PT ではない) (Bronchitis acute)	0
気管支炎 (Bronchitis)	15

前表に示すとおり当初、急性気管支炎の検索は「急性気管支炎」が PT である MedDRA バージョン 9.1 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 10.0 で再検索した場合は、9.1 では PT であった「急性気管支炎」が MedDRA バージョン 10.0 では気管支炎 (Bronchitis) という PT の下の LLT に格下げされているため、PT レベルではこれらの事象は検出されない。

MedDRA バージョン 9.1 では、PT 処置後敗血症 (Post procedural sepsis) は SOC 傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) がプライマリー SOC であったが、バージョン 10.0 では SOC 感染症および寄生虫症 (Infections and infestations) がプライマリー SOC に、SOC 傷害、中毒および処置合併症 がセカンダリー SOC に変更されている。もしプライマリー SOC に関連付けてしか PT を検索できない場合は、この用語は SOC 傷害、中毒および処置合併症 から消失してしまったように見える。

**【リリース 1.4 での記載】**

前述した変更は以前のデータの検索方法と、事象の発現頻度を含む結果に対して影響を与える可能性があることに留意されたい。例えば、MedDRA バージョン 10.0 では心電図 QT 補正間隔延長 (Electrocardiogram QT corrected interval prolonged) は PT であったが、バージョン 10.1 では LLT に格下げされている。

例示：

MedDRA バージョン 10.0	PT レベルでの事象数
心電図 Q T補正間隔延長 (PT) ( Electrocardiogram QT corrected interval prolonged )	15
心電図 Q T延長 ( Electrocardiogram QT prolonged )	5
MedDRA バージョン 10.1	PT レベルでの事象数
心電図 Q T補正間隔延長 ( Electrocardiogram QT corrected interval prolonged )	0
心電図 Q T延長 ( Electrocardiogram QT prolonged )	20

前表に示すとおり 当初の検索は「心電図 Q T補正間隔延長」が PT である MedDRA バージョン 10.0 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 10.1 で再検索した場合は、10.0 では PT であった「心電図 Q T補正間隔延長」が MedDRA バージョン 10.1 では「心電図 Q T延長」という PT の下の LLT に格下げされているため、PT レベルではこれらの事象は検出されない。

MedDRA バージョン 10.0 では、PT 網膜癍痕 ( Retinal scar ) は SOC 眼障害 ( Eye disorders ) がプライマリー SOC であったが、バージョン 10.1 では SOC 傷害、中毒および処置合併症 ( Injury, poisoning and procedural complications ) がプライマリー SOC に変更され、SOC 眼障害 がセカンダリー SOC に変更されている。もしプライマリー SOC に関連付けてしか PT を検索できない場合は、この用語は SOC 眼障害 から消失してしまったように見える。

### 3.2.3.2 MedDRA 標準検索式(SMQs)による探索

第 2 項を次のとおり変更した。

#### 【リリース 1.3 の記載】

・現在、30 件以上の SMQ がリリースされている。

#### 【リリース 1.4 の記載】

・現在、50 件以上の SMQ がリリースされている。

### 4.1 現在の ICH Points to Consider ワーキンググループメンバー

John (Jake) Kelsey と Christina Winter を新たにコラポーターとして追記した。

Osamu Handa を JMO からのメンバーとして追記した。

Morell David を欧州諸共同体委員会 (Commission of the European Communities) からのメンバーとして追記した。

### 4.2 過去に参加した ICH Points to Consider ワーキンググループメンバーおよび協力者

Dolores Montero を欧州諸共同体委員会 (Commission of the European Communities) のメンバーとして追記した。

Reinhard Fescharek (元ラポーター) を欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) のメンバーとして追記した。